Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 108 dell'11 maggio 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 11 maggio 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 111

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazioni regime di rimborsabilità e autorizzazioni all'immissione in commercio di alcune specialità medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 26 aprile 2007.

Variazione regime di rimborsabilità «Avandia» (rosiglitazone) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vistala legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.a. ha ottenuto la classificazione del medicinale «Avandia» come di seguito indicato:

4 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister uso orale - A.I.C. n. 034939064/E (in base 10), 11B85S (in base 32);

classe: «A»;

8 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister uso orale - A.I.C. n. 034939114/E (in base 10), 11B87B (in base 32);

classe: «A»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la variazione del regime di rimborsabilità del medicinale;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica del 13/14 marzo 2007;

Vista la deliberazione n. 9 del 28 marzo 2007 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AVANDIA (rosiglitazone) è rimborsato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: 4 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister uso orale A.I.C. n. 034939064/E (in base 10), 11B85S (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 24,65 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 40,68 euro;

confezione: 8 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister uso orale A.I.C. n. 034939114/E (in base 10), 11B87B (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 37,68 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 62,19 euro.

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Tetto di spesa annuale di euro 22.000.000 per il Rosiglitazone (mono e associazioni) inteso come prezzo al pubblico di spesa convenzionata.

In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'eccedenza nei 6 mesi successivi.

Verifica semestrale.

Validità del contratto 2 anni.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Medicinale inserito nell'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 — PHT Prontuario della distribuzione diretta — pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 aprile 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A03881

DETERMINAZIONE 26 aprile 2007.

Variazione regime di rimborsabilità «Avandamet» (rosiglitazone + metformina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società SmithKline Beecham PLC ha ottenuto la classificazione del medicinale «Avandamet» come di seguito indicato:

1 mg/500 mg 112 compresse rivestite con film in blister uso orale - A.I.C. n. 036168033/E (in base 10), 12HSC1 (in base 32);

classe: «A»;

2 mg/500 mg 112 compresse rivestite con film in blister uso orale - A.I.C. n. 036168060/E (in base 10), 12HSCW (in base 32);

classe: «A»;

56 compresse 2/1000 mg - A.I.C. n. 036168072/E (in base 10), 12HSD8 (in base 32);

classe: «A»;

56 compresse 4/1000 mg - A.I.C. n. 036168084/E (in base 10), 12HSDN (in base 32);

classe: «A»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la variazione del regime di rimborsabilità del medicinale;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica del 13/14 marzo 2007;

Vista la deliberazione n. 9 del 28 marzo 2007 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AVANDAMET (rosiglitazone + metformina) è rimborsato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: 1 mg/500 mg 112 compresse rivestite con film in blister uso orale - A.I.C. n. 036168033/E (in base 10), 12HSC1 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 24,65 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 40,68 euro;

confezione: 2 mg/500 mg 112 compresse rivestite con film in blister uso orale - A.I.C. n. 036168060/E (in base 10), 12HSCW (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 37,68 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 62,19 euro;

confezione: 56 compresse 2/1000 mg - A.I.C. n. 036168072/E (in base 10), 12HSD8 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 24,65 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 40,68 euro;

confezione: 56 compresse 4/1000 mg - A.I.C. n. 036168084/E (in base 10), 12HSDN (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 37,68 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 62,19 euro.

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Tetto di spesa annuale di euro 22.000.000 per il Rosiglitazone (mono e associazioni) inteso come prezzo al pubblico di spesa convenzionata.

In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'eccedenza nei 6 mesi successivi.

Verifica semestrale.

Validità del contratto 2 anni.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Medicinale inserito nell'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 — PHT Prontuario della distribuzione diretta — pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 aprile 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A03882

DETERMINAZIONE 26 aprile 2007.

Variazione regime di rimborsabilità «Actos» (pioglitazone cloridrato) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Takeda Global Research & Development Centre (Europe) ha ottenuto la classificazione del medicinale «Actos» come di seguito indicato:

15 mg compresse 28 compresse uso orale - A.I.C. n. 034946018/E (in base 10), 11BGZ2 (in base 32);

classe: «A»;

30 mg compresse 28 compresse uso orale - A.I.C. n. 034946044/E (in base 10), 11BGZW (in base 32);

classe: «A»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la variazione del regime di rimborsabilità del medicinale;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica del 13/14 marzo 2007;

Vista la deliberazione n. 9 del 28 marzo 2007 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACTOS (pioglitazone cloridrato) è rimborsato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: 15 mg compresse 28 compresse uso orale - A.I.C. n. 034946018/E (in base 10), 11BGZ2 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 24,74 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 40,83 euro;

confezione: 30 mg compresse 28 compresse uso orale - A.I.C. n. 034946044/E (in base 10), 11BGZW (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 37,76 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 62,32 euro.

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Tetto di spesa annuale di euro 17.600.000 per i Pioglitazone (mono e associazioni) inteso come prezzo al pubblico di spesa convenzionata.

In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'eccedenza nei sei mesi successivi.

Verifica semestrale.

Validità del contratto 2 anni.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Medicinale inserito nell'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 — PHT Prontuario della distribuzione diretta — pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 aprile 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A03883

DETERMINAZIONE 26 aprile 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Competact» (pioglitazone + metformina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 146/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Competact» (pioglitazone + metformina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 20 luglio 2006 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/06/354/001 15 mg/850 mg compresse rivestite con film blister ALU/ALU confezione da 14 compresse;

EU/1/06/354/002 15 mg/850 mg compresse rivestite con film blister ALU/ALU confezione da 28 compresse;

EU/1/06/354/003 15 mg/850 mg compresse rivestite con film blister ALU/ALU confezione da 30 compresse;

EU/1/06/354/004 15 mg/850 mg compresse rivestite con film blister ALU/ALU confezione da 50 compresse;

EU/1/06/354/005 15 mg/850 mg compresse rivestite con film blister ALU/ALU confezione da 56 compresse;

EU/1/06/354/006 15 mg/850 mg compresse rivestite con film blister ALU/ALU confezione da 60 compresse;

EU/1/06/354/007 15 mg/850 mg compresse rivestite con film blister ALU/ALU confezione da 90 compresse;

EU/1/06/354/008 15 mg/850 mg compresse rivestite con film blister ALU/ALU confezione da 98 compresse;

EU/1/06/354/009 15 mg/850 mg compresse rivestite con film blister ALU/ALU confezione da 180 compresse.

Titolare A.I.C.: Takeda Global Research and Development Centre (Europe) LTD.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento del l'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13/14 marzo 2007;

Vista la deliberazione n. 9 del 28 marzo 2007 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Competact» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale COMPETACT (pioglitazone + metformina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

15 mg/850 mg compresse rivestite con film blister ALU/ALU confezione da 14 compresse - A.I.C. N. 037225051/E (in base 10), 13JOLV (in base 32);

15 mg/850 mg compresse rivestite con film blister ALU/ALU confezione da 28 compresse - A.I.C. n. 037225063/E (in base 10), 13JOM7 (in base 32);

15 mg/850 mg compresse rivestite con film blister ALU/ALU confezione da 30 compresse - A.I.C. n. 037225075/E (in base 10), 13JOMM (in base 32);

15 mg/850 mg compresse rivestite con film blister ALU/ALU confezione da 50 compresse - A.I.C. n. 037225087/E (in base 10), 13JOMZ (in base 32);

15 mg/850 mg compresse rivestite con film blister ALU/ALU confezione da 56 compresse - A.I.C. n. 037225099/E (in base 10), 13JONC (in base 32);

15 mg/850 mg compresse rivestite con film blister ALU/ALU confezione da 60 compresse - A.I.C. n. 037225101/E (in base 10), 13JNFV (in base 32);

15 mg/850 mg compresse rivestite con film blister ALU/ALU confezione da 90 compresse - A.I.C. n. 037225113/E (in base 10), 13JONT (in base 32);

15 mg/850 mg compresse rivestite con film blister ALU/ALU confezione da 98 compresse - A.I.C. n. 037225125/E (in base 10), 13JOP5 (in base 32);

15 mg/850 mg compresse rivestite con film blister ALU/ALU confezione da 180 compresse - A.I.C. n. 037225137/E (in base 10), 13JOPK (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Competact» è indicato in combinazione nel trattamento di pazienti con diabete mellito di tipo 2 particolarmente nei pazienti in sovrappeso che non sono in grado di ottenere un sufficiente controllo glicemico con le dosi massime tollerate della sola metformina orale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Competact» (pioglitazone + metformina) è classificata come segue:

confezione:

15 mg/850 mg compresse rivestite con film blister ALU/ALU confezione da 56 compresse - A.I.C. n. 037225099/E (in base 10), 13JONC (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 37,76 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 62,32 euro.

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Tetto di spesa annuale di euro 17.600.000 per i Pioglitazone (mono e associazioni) inteso come prezzo al pubblico di spesa convenzionata.

In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'eccedenza nei sei mesi successivi.

Verifica semestrale.

Validità del contratto 2 anni.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Medicinale inserito nell'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 — PHT Prontuario della distribuzione diretta — pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 aprile 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A03884

DETERMINAZIONE 26 aprile 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Avaglim» (rosiglitazone + glimepiride) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 147/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Avaglim» (rosiglitazone + glimepiride) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 27 giugno 2006 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/06/349/002 28 compresse 4 mg/4mg;

EU/1/06/349/006 28 compresse 8 mg/4mg.

Titolare A.I.C.: SmithKline Beecham p.l.c.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive

di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13/14 marzo 2007;

Vista la deliberazione n. 9 del 28 marzo 2007 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Avaglim» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale AVAGLIM (rosiglitazone + glimepiride) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione: 28 compresse 4 mg/4mg - A.I.C. n. 037171016/E (in base 10), 13GCU8 (in base 32);

confezione: 28 compresse 8 mg/4mg - A.I.C. n. 037171028/E (in base 10), 13GCUN (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Avaglim» è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 in pazienti con insufficiente controllo glicemico con il dosaggio ottimale di sulfanilurea in monoterapia e per i quali la terapia con metformina sia inappropriata a causa di controindicazioni od intolleranza.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Avaglim» (rosiglitazone + glimepiride) è classificata come segue:

confezione: 28 compresse 4 mg/4mg - A.I.C. n. 037171016/E (in base 10), 13GCU8 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 24,65 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 40,68 euro;

confezione: 28 compresse 8 mg/4mg - A.I.C. n. 037171028/E (in base 10), 13GCUN (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 37,68 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 62,19 euro.

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Tetto di spesa annuale di euro 22.000.000 per il Rosiglitazone (mono e associazioni) inteso come prezzo al pubblico di spesa convenzionata.

In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'eccedenza nei sei mesi successivi.

Verifica semestrale.

Validità del contratto due anni.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Medicinale inserito nell'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 — PHT Prontuario della distribuzione diretta — pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1º dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 aprile 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A03885

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Quinapril Merck Generics»

Estratto determinazione n. 438 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
QUINAPRIL MERCK GENERICS

TITOLARE AIC:
MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.
Via Aquileia, 35
20092 CINISELLO BALSAMO (MI)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037401015/M (in base 10) 13PDFR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037401027/M (in base 10) 13PDG3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037401039/M (in base 10) 13PDGH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037401041/M (in base 10) 13PDGK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037401054/M (in base 10) 13PDGY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037401066/M (in base 10) 13PDHB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037401078/M (in base 10) 13PDHQ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037401080/M (in base 10) 13PDHS (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037401092/M (in base 10) 13PDJ4 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037401104/M (in base 10) 13PDJJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037401116/M (in base 10) 13PDJW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037401128/M (in base 10) 13PDK8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037401130/M (in base 10) 13PDKB (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037401142/M (in base 10) 13PDKQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film da 5 mg e 20 mg contiene:

Principio attivo:
5 / 20 mg di quinapril cloridrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ossido di magnesio, crospovidone di tipo A, magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, polisorbato 80, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172), diossido di titanio (E171).

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:
Merck Farma y Quimica S.A.
Poligono Merck, E-08100 Mollet Del Valles, Barcellona - Spain

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road - Dublin 13 - Ireland

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale:trattamento di tutti i gradi di ipertensione essenziale. Le compresse di quinapril sono efficaci sia come monoterapia sia associate ai diuretici in pazienti con ipertensione.
Insufficienza cardiaca congestizia: trattamento dell'insufficienza cardiaca in associazione con diuretici e/o glicosidi cardiaci. Il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia con Quinapril Merck Generics 20 mg deve sempre essere instaurato sotto stretto controllo medico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037401039/M (in base 10) 13PDGH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,26

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037401092/M (in base 10) 13PDJ4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,41 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,63 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A03886

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Quinapril EG»

Estratto determinazione n. 439 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
QUINAPRIL EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 MILANO

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203015/M (in base 10) 13HC27 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203027/M (in base 10) 13HC2M (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203039/M (in base 10) 13HC2Z (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203041/M (in base 10) 13HC31 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203054/M (in base 10) 13HC3G (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203066/M (in base 10) 13HC3U (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203078/M (in base 10) 13HC46 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203080/M (in base 10) 13HC48 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100X5 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203092/M (in base 10) 13HC4N (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore PP
AIC n. 037203104/M (in base 10) 13HC50 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203116/M (in base 10) 13HC5D (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203128/M (in base 10) 13HC5S (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203130/M (in base 10) 13HC5U (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203142/M (in base 10) 13HC66 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203155/M (in base 10) 13HC6M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203167/M (in base 10) 13HC6Z (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203179/M (in base 10) 13HC7C (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203181/M (in base 10) 13HC7F (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100X5 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203193/M (in base 10) 13HC7T (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203205/M (in base 10) 13HC85 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203217/M (in base 10) 13HC8K (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203229/M (in base 10) 13HC8X (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203231/M (in base 10) 13HC8Z (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203243/M (in base 10) 13HC9C (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203256/M (in base 10) 13HC9S (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203268/M (in base 10) 13HCB4 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203270/M (in base 10) 13HCB6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203282/M (in base 10) 13HCBL (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100X5 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203294/M (in base 10) 13HCBY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore PP
AIC n. 037203306/M (in base 10) 13HCCB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film da 5 / 10 / 20 mg contiene:

Principio attivo:
5 /10 / 20 mg di quinapril cloridrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa: magnesio carbonato pesante, calcio fosfato di basico anidro, amido pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato
Film di rivestimento: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172)

PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnarfjordur
Islanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203039/M (in base 10) 13HC2Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,19 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,26 euro

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037203229/M (in base 10) 13HC8X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,41 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,63 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A03887

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Fluconazolo EG»

Estratto determinazione n. 440 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
FLUCONAZOLO EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 MILANO

Confezione
50 mg capsule rigide 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904011/M (in base 10) 13672C (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904023/M (in base 10) 13672R (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904035/M (in base 10) 136733 (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904047/M (in base 10) 13673H (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904050/M (in base 10) 13673L (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904062/M (in base 10) 13673Y (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904074/M (in base 10) 13674B (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904086/M (in base 10) 13674Q (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 21 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904098/M (in base 10) 136752 (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904100/M (in base 10) 136754 (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904112/M (in base 10) 13675J (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904124/M (in base 10) 13675W (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904136/M (in base 10) 136768 (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904148/M (in base 10) 13676N (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904151/M (in base 10) 13676R (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904163/M (in base 10) 136773 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904175/M (in base 10) 13677H (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904187/M (in base 10) 13677V (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904199/M (in base 10) 136787 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904201/M (in base 10) 136789 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904213/M (in base 10) 13678P (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904225/M (in base 10) 136791 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904237/M (in base 10) 13679F (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 21 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904249/M (in base 10) 13679T (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904252/M (in base 10) 13679W (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904264/M (in base 10) 1367B8 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904276/M (in base 10) 1367BN (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904288/M (in base 10) 1367C0 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904290/M (in base 10) 1367C2 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904302/M (in base 10) 1367CG (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904314/M (in base 10) 1367CU (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904326/M (in base 10) 1367D6 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904338/M (in base 10) 1367DL (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904340/M (in base 10) 1367DN (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904353/M (in base 10) 1367F1 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904365/M (in base 10) 1367FF (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904377/M (in base 10) 1367FT (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904389/M (in base 10) 1367G5 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 21 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904391/M (in base 10) 1367G7 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904403/M (in base 10) 1367GM (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904415/M (in base 10) 1367GZ (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904427/M (in base 10) 1367HC (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904439/M (in base 10) 1367HR (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904441/M (in base 10) 1367HT (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904454/M (in base 10) 1367J6 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904466/M (in base 10) 1367JL (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904478/M (in base 10) 1367JY (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904480/M (in base 10) 1367K0 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904492/M (in base 10) 1367KD (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904504/M (in base 10) 1367KS (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904516/M (in base 10) 1367L4 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904528/M (in base 10) 1367LJ (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904530/M (in base 10) 1367LL (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 21 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904542/M (in base 10) 1367LY (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904555/M (in base 10) 1367MC (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904567/M (in base 10) 1367MR (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904579/M (in base 10) 1367N3 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904581/M (in base 10) 1367N5 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904593/M (in base 10) 1367NK (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904605/M (in base 10) 1367NX (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904617/M (in base 10) 1367P9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Una capsula rigida da 50 / 100/ 150/ 200 mg contiene:

Principio attivo:
50/100/150/200 mg di fluconazolo

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Involucro di gelatina:
FLUCONAZOLO EG 50 MG gelatina coloranti : titanio diossido (E171) e carminio indaco (E132).

FLUCONAZOLO EG 100 MG gelatina coloranti : titanio diossido (E171) e carminio indaco (E132).

FLUCONAZOLO EG 150 MG gelatina coloranti : titanio diossido (E171).

FLUCONAZOLO EG 200 MG gelatina coloranti : titanio diossido (E171) ossido di ferro giallo (E172) ossido di ferro nero (E172) e carminio indaco (E132).

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Actavis hf.
Karsnesbraut 108
IS-200 KOPAVOGUR (Islanda)

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel (Germania)

PRODUZIONE, CONTROLLO CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnarfjordur (Islanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il fluconazolo è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni quando sono causate da funghi che sono conosciuti o che sono probabilmente suscettibili a fluconazolo:
- Candidosi vaginale non sufficientemente trattata con terapia locale.
- Candidosi delle membrane mucose incluse quelle orofaringee ricorrenti, esofagee e candidosi broncopolmonari non invasive.
- Candiduria in pazienti con immunodepressione.
- Candidosi sistemica (candidemia, candidosi diffusa profonda, peritonite).
- Tentativo terapeutico a tempo limitato in termini di prevenzione delle infezioni da Candida in pazienti neutropenici (per esempio nell'AIDS, e nei trapianti del midollo osseo)
- Trattamento e terapia di mantenimento delle meningiti criptococciche in pazienti immunodepressi.
- Infezioni della pelle di tipo micotico confermato, causate sia da dermatofiti che da Candida o da altre specie (tinea corporis/crucis/pedis (come tentativo terapeutico) quando il trattamento locale non ha portato a risultati o è considerato inappropriato. Tinea versicolor solo quando è resistente al primo tipo di terapia o quando insorge in pazienti immunodepressi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904213/M (in base 10) 13678P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
28,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
46,56

Confezione
150 mg capsule rigide 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904326/M (in base 10) 1367D6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,32 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
15,38 euro

Confezione
200 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904504/M (in base 10) 1367KS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
37,54 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
61,97 euro

Confezione
50 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 036904050/M (in base 10) 13673L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A03888

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Fluconazolo Teva»

Estratto determinazione n. 441 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
FLUCONAZOLO TEVA

TITOLARE AIC:
TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.
Viale G. Richard, 7
20143 Milano

Confezione
50 mg capsule rigide 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394018/M (in base 10) 13P5M2 (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394020M (in base 10) 13P5M4 (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394032/M (in base 10) 13P5MJ (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394044/M (in base 10) 13P5MW (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394057/M (in base 10) 13P5N9 (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394069/M (in base 10) 13P5NP (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394071/M (in base 10) 13P5NR (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394083/M (in base 10) 13P5P3 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394095/M (in base 10) 13P5PH (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394107/M (in base 10) 13P5PV (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394119/M (in base 10) 13P5Q7 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394246/M (in base 10) 13P5U6 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394121/M (in base 10) 13P5Q9 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394133/M (in base 10) 13P5QP (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394145/M (in base 10) 13P5R1 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394158/M (in base 10) 13P5RG (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394259/M (in base 10) 13P5UM (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394261/M (in base 10) 13P5UP (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394160/M (in base 10) 13P5RJ (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394172/M (in base 10) 13P5RW (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394184/M (in base 10) 13P5S8 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394196/M (in base 10) 13P5SN (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394208/M (in base 10) 13P5T0 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394210/M (in base 10) 13P5T2 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394222/M (in base 10) 13P5TG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida da 50, 100 e 150 mg contiene:

Principio attivo:
50, 100 e 150 mg di fluconazolo

Eccipienti:
Contenuto della capsula
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Silice colloidale anidra
Sodio laurilsolfato
Magnesio stearato.

Involucro della capsula: titanio diossido (E171), blu brillante FCF (E133) e gelatina

PRODUZIONE:
Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd. – Pallagi ùt 13 – 4042 Debrecen (Ungheria)
Confezionato da:
APS/BERK – Brampton Road, Hampden Park – BN229AG Eastbourne (East Sussex) (Regno Unito)
Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – P.O. Box 552 – RN 2003 Haarlem (Olanda)
Pharmapack International B.V. – Bleiswijkseweg, 51 – 2712 PB Zoetermeer (Olanda)
Packaging Farmaca B.V. (MPF B.V.) – Appelhof, 13 – 8465 RX Heerenveen (Olanda) A/20
Controllato da:
Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Olanda)
APS/BERK – Brampton Road, Hampden Park – BN229AG Eastbourne (East Sussex) (Inghilterra)
Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd. – Pallagi ùt 13 – 4042 Debrecen (Ungheria)

RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Olanda)
APS/BERK – Brampton Road, Hampden Park – BN229AG Eastbourne (East Sussex) (Inghilterra)
Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd. – Pallagi ùt 13 – 4042 Debrecen (Ungheria)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La terapia può essere iniziata prima che i risultati delle colture o di altri esami di laboratorio siano noti; però, una volta che tali risultati si rendono disponibili, bisogna modificare la terapia di conseguenza.
Fluconazolo è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni causate da funghi noti o verosimilmente sensibili al fluconazolo:

1. Candidosi genitale. Candidosi vaginale, acuta o ricorrente se la terapia locale è considerata inadeguata.
2. Candidosi delle mucose. A tale gruppo appartengono la candidosi orofaringea, esofagea, broncopolmonaria non invasiva, la candiduria, le candidosi mucocutanea e orale atrofica cronica (infiammazione causata da protesi dentarie non sufficientemente trattate con misure igieniche o lacali).
3. Dermatomicosi.
   Tinea unguium, tinea pedis (come terapeutico), tinea corporis, tinea crucis, tinea (pityriasis) versicolor e infezioni dermatologiche da Candida.
4. Candidosi sistemica, inclusa la candidemia disseminata e altre forme di infezioni invasive da Candida. Tra queste si includono le infezioni peritoneali, endocardiche, polmonari e del tratto urinario. Le infezioni da Candida in pazienti endocardiche, polmonari e del tratto urinario. Le infezioni da Candida in pazienti oncologici, ricoverati in unità di terapia intensiva o sottoposti a terapia citotossica o immunosoppressiva.
5. Meningite criptococcica. I portatori sani e i pazienti con AIDS, pazienti sottoposti a trapianto d'organi o immunocompromessi per altre cause, possono essere trattati con tale farmaco. Fluconazolo può essere usato come terapia di mantenimento per prevenire eventuali recidive della malattia criptococcica nei pazienti con AIDS.
6. Per prevenire le infezioni fungine in pazienti immunodepressi considerati a rischio in quanto neutropenici in seguito a chemioterapia citotossica o radioterapia, nonché in quelli sottoposti a trapianto di midollo osseo.

Bisogna tenere in considerazione le linee guida ufficiali per l'uso appropriato di agenti antimicotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394095/M (in base 10) 13P5PH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
28,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
46,56

Confezione
150 mg capsule rigide 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394158/M (in base 10) 13P5RG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
15,38

Confezione
200 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394172/M (in base 10) 13P5RW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
37,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
61,97

Confezione
50 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037394020M (in base 10) 13P5M4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A03889

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Fluconazolo Merck Generics»

Estratto determinazione n. 442 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
FLUCONAZOLO MERCK GENERICS

TITOLARE AIC:
MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.
Via Aquileia, 35
20092 CINISELLO BALSAMO (MI)

Confezione
50 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391012/M (in base 10) 13P2P4 (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391024/M (in base 10) 13P2PJ (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391036/M (in base 10) 13P2PW (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391048/M (in base 10) 13P2Q8 (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391051/M (in base 10) 13P2QC (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391063/M (in base 10) 13P2QR (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391075/M (in base 10) 13P2R3 (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 100X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391087/M (in base 10) 13P2RH (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391099/M (in base 10) 13P2RV (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391101/M (in base 10) 13P2RX (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391113/M (in base 10) 13P2S9 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391125/M (in base 10) 13P2SP (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391137/M (in base 10) 13P2T1 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391149/M (in base 10) 13P2TF (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391152/M (in base 10) 13P2TJ (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391164/M (in base 10) 13P2TW (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 1 capsula in blister PVC/AL
AIC n. 037391176/M (in base 10) 13P2U8 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 2 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391188/M (in base 10) 13P2UN (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 4 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391190/M (in base 10) 13P2UQ (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 6 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391202/M (in base 10) 13P2V2 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391214/M (in base 10) 13P2VG (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391226/M (in base 10) 13P2VU (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391238/M (in base 10) 13P2W6 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391240/M (in base 10) 13P2W8 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391253/M (in base 10) 13P2WP (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391265/M (in base 10) 13P2X1 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391277/M (in base 10) 13P2XF (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391289/M (in base 10) 13P2XT (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391291/M (in base 10) 13P2XV (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391303/M (in base 10) 13P2Y7 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391315/M (in base 10) 13P2YM (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391327/M (in base 10) 13P2YZ (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391339/M (in base 10) 13P2ZC (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391341/M (in base 10) 13P2ZF (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391354/M (in base 10) 13P2ZU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula da 50, 100, 150 e 200 mg contiene:

Principio attivo:
50 mg, 100 mg, 150 mg o 200 mg di fluconazolo

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, amido pre-gelatinizzato, sodio laurilsolfato, silice colloidale diossido, magnesio stearato.
Opercolo delle capsule:
Gelatina, titanio biossido (E171), blu patent V (E131)
Capsule da 50 e 150 mg: eritrosina (E127)
Inchiostro nero:
Lacca, glicole propilenico, potassio idrossido e ossido di ferro nero (E172)

PRODUZIONE PRODOTTO FINITO CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Genpharm Pharmaceuticals Inc.
37 Advance Road, Etobicoke, Ontario M8Z 2S9 – Canada

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO
Generics (UK) Ltd.
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL – Regno Unito

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13 - Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Candidosi vaginale acuta e ricorrente.
Infezioni micotiche della cute causate da dermatofiti, tinea corporis/crucis, verificate mediante
Microscopia diretta e/o esame colturale positivo, e quando una terapia sistemica viene considerata appropriata.
Infezioni da Candida delle mucose che includono candidosi oro-faringea, esofagea, mucocutanea e broncopolmonare non invasiva e nonchè candiduria in pazienti con funzione immunitaria compromessa.

Infezioni sistemiche da Candida inclusa candidemia in pazienti non neutropenici, candidosi diffusa, peritonite.
Profilassi delle infezioni da Candida in pazienti con neutropenia (p.e. trapianto di midollo osseo).
Meningite criptococcica acuta negli adulti, inclusi pazienti con AIDS, pazienti sottoposti a trapianto di organo o con altre cause di immunodepressione.
Terapia di mantenimento per prevenire ricadute della meningite criptococcica in pazienti con AIDS.
Devono essere tenute in considerazione le "linee guida" ufficiali per l'uso appropriato degli antimicotici.
Non tutte le indicazioni sono applicabili ai bambini.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391012/M (in base 10) 13P2P4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
100 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391101/M (in base 10) 13P2RX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
28,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
46,56

Confezione
150 mg capsule rigide 2 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391188/M (in base 10) 13P2UN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
15,38

Confezione
200 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037391289/M (in base 10) 13P2XT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
37,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
61,97

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A03890

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Fluconazolo Hexal AG»

Estratto determinazione n. 443 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
FLUCONAZOLO HEXAL AG

TITOLARE AIC:
HEXAL A.G. – Industriestrasse 25 – Holzkirchen (Germania)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 037387014/M (in base 10) 13NYS6 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 037387026/M (in base 10) 13NYSL (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 7 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 037387038/M (in base 10) 13NYSY (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 14 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 037387040/M (in base 10) 13NYT0 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 20 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 037387053/M (in base 10) 13NYTF (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 037387065/M (in base 10) 13NYTT (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 037387077/M (in base 10) 13NYU5 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 7 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 037387089/M (in base 10) 13NYUK (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 14 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 037387091/M (in base 10) 13NYUM (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 20 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 037387103/M (in base 10) 13NYUZ (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 200 ml
AIC n. 037387115/M (in base 10) 13NYVC (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 200 ml
AIC n. 037387127/M (in base 10) 13NYVR (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 7 flaconcini in vetro da 200 ml
AIC n. 037387139/M (in base 10) 13NYW3 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 14 flaconcini in vetro da 200 ml
AIC n. 037387141/M (in base 10) 13NYW5 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 20 flaconcini in vetro da 200 ml
AIC n. 037387154/M (in base 10) 13NYWL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 flaconcino da 50 ml, 100 ml e 200 ml contiene:

Principio attivo:
100 mg, 200 mg e 400 mg di fluconazolo

Eccipienti:
sodio cloruro, acido cloridrico per la correzione del pH, acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE:
Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH – Bahnhosfstrasse 17 –
34212 Melsungen (Germania) - Produzione, confezionamento e controlli:

SALUTAS Pharma GmbH – Otto-von-Guericke-Allee,1 – 39170 Barleben (Germania)
Rilascio lotti:

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle micosi causate da funghi lievitiformi (Candida e criptococchi), in particolare di:
Candidosi sistemiche comprese candidemia, candiduria, altre infezioni da candida disseminate invasive, potenzialmente pericolose per la vita specialmente in pazienti a rischio, quali le infezioni del peritoneo, dei polmoni e delle vie urinarie. FLUCONAZOLO HEXAL AG 2 mg/ml soluzione per infusione endovenosa può essere impiegato in pazienti affetti da neoplasie maligne in pazienti ricoverati presso i reparti di terapia intensiva, in pazienti in terapia citostatica o immunosoppressiva.

Candidosi orofaringea ed esofagea recidivante
Candidosi broncopolmonare non invasiva

Prevenzione delle infezioni da candida profonde (invasive) (in particolare, la Candida albicans), in correlazione a trapianti di midollo osseo.

Meningite criptococcica
Possono essere sottoposti al trattamento pazienti con e senza AIDS, pazienti sottoposti a trapianto di organi o pazienti con altre cause di immunodepressione.
FLUCONAZOLO HEXAL AG 2 mg/ml soluzione per infusione –è altresì indicato come –tentativo terapeutico –per prevenire l'insorgenza di meningite criptococcica (profilassi delle recidive) in pazienti con AIDS.
E' opportuno attenersi ad un uso appropriato degli agenti antimicotici.
L'uso di fluconazolo per via endovenosa deve essere limitato ai pazienti che necessitano di trattamento parenterale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 037387014/M (in base 10) 13NYS6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,09 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
10,06 euro

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 037387065/M (in base 10) 13NYTT (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
11,04 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
18,23 euro

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 200 ml
AIC n. 037387115/M (in base 10) 13NYVC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
22,28 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
36,77 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

OSP1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A03891

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Fluconazolo Sandoz»

Estratto determinazione n. 444 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
FLUCONAZOLO SANDOZ

TITOLARE AIC:
SANDOZ S.P.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
50 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380019/M (in base 10) 13NRXM (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380021/M (in base 10) 13NRXP (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380033/M (in base 10) 13NRY1 (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380045/M (in base 10) 13NRYF (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380058/M (in base 10) 13NRYU (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380060/M (in base 10) 13NRYV (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380072/M (in base 10) 13NRZ8 (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380084/M (in base 10) 13NRZN (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380096/M (in base 10) 13NS00 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380108/M (in base 10) 13NS0D (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380110/M (in base 10) 13NS0G (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380122/M (in base 10) 13NS0U (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380134/M (in base 10) 13NS16 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380146/M (in base 10) 13NS1L (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380159/M (in base 10) 13NS1Z (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380161/M (in base 10) 13NS21 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380173/M (in base 10) 13NS2F (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380185/M (in base 10) 13NS2T (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380286/M (in base 10) 13NS5Y (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380298/M (in base 10) 13NS6B (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380300/M (in base 10) 13NS6D (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380312/M (in base 10) 13NS6S (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380324/M (in base 10) 13NS74 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380197/M (in base 10) 13NS35 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380209/M (in base 10) 13NS3K (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380211/M (in base 10) 13NS3M (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380223/M (in base 10) 13NS3Z (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380235/M (in base 10) 13NS4C (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380247/M (in base 10) 13NS4R (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380250/M (in base 10) 13NS4U (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380262/M (in base 10) 13NS56 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380274/M (in base 10) 13NS5L (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Fluconazolo Sandoz 50 mg capsule rigide

Principio attivo:
Ogni capsula contiene:fluconazolo 50 mg

Eccipienti:
Nucleo della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato e sodio laurilsolfato.
Costituenti della capsula: gelatina, titanio diossido (E171) e blu brillante FCF (E133).

Fluconazolo Sandoz 100 mg capsule rigide

Principio attivo:
Ogni capsula contiene:fluconazolo 100 mg

Eccipienti:
Nucleo della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato e sodio laurilsolfato.
Costituenti della capsula: gelatina, titanio diossido (E171) e blu brillante FCF (E133).

Fluconazolo Sandoz 150 mg capsule rigide

Principio attivo:
Ogni capsula contiene:fluconazolo 150 mg

Eccipienti:
Nucleo della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato e sodio laurilsolfato.
Costituenti della capsula: gelatina, titanio diossido (E171).

Fluconazolo Sandoz 200 mg capsule rigide

Principio attivo:
Ogni capsula contiene:fluconazolo 200 mg

Eccipienti:
Nucleo della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato e sodio laurilsolfato.
Costituenti della capsula: gelatina, titanio diossido (E171) e blu brillante FCF (E133).

PRODUZIONE E CONTROLLO:
Novartis Ltd – Pharmaceutical Plant - Cherag Ali Market – Squibb Road – Tongi – Gazipur – Bangladesh **(produzione e confezionamento)**

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5 – Gerlingen – Germania **(confezionamento, controlli e rilascio lotti)**
Otto von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben – Germania **(rilascio lotti)**

Famar S.A. (Factory B) – Anthoussa Avenue – Anthoussa – Attiki – Grecia **(confezionamento)**

Magnafarma B.V. – Ronde Tocht 11 – 1507 CC Zaandam – Paesi Bassi **(confezionamento)**

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Fluconazolo Sandoz è indicato per:
- Trattamento della candidosi vaginale acuta o ricorrente;
- Candidosi delle mucose (per es. candidosi orofaringea e candidosi esofagea), anche in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a malattie maligne o a Sindrome da Immunodeficienza Acquisita;
- Trattamento della candidosi sistemica;
- Profilassi della candidosi orofaringea in pazienti con neutropenia secondaria a chemioterapia citotossica o radioterapia;
- Profilassi delle infezioni da Candida in pazienti con neutropenia secondaria a trapianti di midollo osseo;
- Prevenzione delle recidive della candidosi orofaringea in pazienti affetti da AIDS;
- Trattamento della meningite criptococcica. (I dati indicano che in una parte dei pazienti affetti da meningite criptococcica la risposta micologica alla terapia con fluconazolo è più lenta che alla terapia con amfotericina B in combinazione con flucitosina. Questo fatto deve essere tenuto in considerazione per il trattamento dei pazienti affetti da meningite criptococcica grave);
- Terapia di mantenimento per prevenire la recidiva di meningite criptococcica in pazienti affetti da AIDS.

A seconda della gravità della malattia e della condizione clinica dei pazienti potrebbe essere richiesta la somministrazione endovenosa.

Non è necessario modificare la dose giornaliera nel passaggio dalla via di somministrazione endovenosa a quella orale e viceversa.

Si consiglia di attenersi a linee guida ufficiali, per es. le raccomandazioni nazionali, per l'utilizzo e la prescrizioneappropriata di antimicotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380110/M (in base 10) 13NS0G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
28,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
46,56

Confezione
150 mg capsule rigide 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380298/M (in base 10) 13NS6B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
15,38

Confezione
200 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037380197/M (in base 10) 13NS35 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
37,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
61,97

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A03892

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Tamsulosina Fidia»

Estratto determinazione n. 445 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
TAMSULOSINA FIDIA

TITOLARE AIC:
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A 35031 Abano Terme (PD)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037373014/M (in base 10) 13NK2Q (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037373026/M (in base 10) 13NK32 (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037373038/M (in base 10) 13NK3G (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037373040/M (in base 10) 13NK3J (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037373053/M (in base 10) 13NK3X (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037373065/M (in base 10) 13NK49 (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037373077/M (in base 10) 13NK4P (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037373089/M (in base 10) 13NK51 (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037373091/M (in base 10) 13NK53 (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037373103/M (in base 10) 13NK5H (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 200 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037373115/M (in base 10) 13NK5V (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 10 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 037373127/M (in base 10) 13NK67 (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 14 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 037373139/M (in base 10) 13NK6M (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 20 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 037373141/M (in base 10) 13NK6P (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 28 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 037373154/M (in base 10) 13NK72 (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 30 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 037373166/M (in base 10) 13NK7G (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 50 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 037373178/M (in base 10) 13NK7U (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 56 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 037373180/M (in base 10) 13NK7W (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 60 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 037373192/M (in base 10) 13NK88 (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 90 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 037373204/M (in base 10) 13NK8N(in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 100 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 037373216/M (in base 10) 13NK90 (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 200 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 037373228/M (in base 10) 13NK9D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
capsula rigida a rilascio modificato

COMPOSIZIONE:
1 capsula rigida a rilascio modificato da 0,4 mg contiene:

Principio attivo:
0,4 mg di tamsulosina cloridrato

Eccipienti:
Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, copolimero di acido metacrilicp-etilacrilato (1:1) disp 30%, polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato, talco.
Composizione della capsula: gelatina, carminio indaco (E132), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172)
Inchiostro di stampa sulla capsula: gommalacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico.

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Actavis Ltd B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

Famar S.A. Solid Pharmaceuticals Site 7, Anthoussas str. 153 44 Anthoussa Atene Grecia

Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder Strasse 51 – 61 59320 Ennigerloh Germania

CONFEZIONAMENTO RILASCIO E CONTROLLO LOTTI:
Synthon Hispania S.L. Castellò 1 Poligono las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat Spagna

CONFEZIONAMENTO
MPF BV Appelhof 13 8465 RX Oudehaske Olanda

Dragenopharm Gollstrasse 1 84529 Tittmoning Germania

Famar S.A. Peristeri Site Kifissou Av 132 121 31 Peristeri Grecia

RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen Olanda

Quinta Analytica s.r.o. Hviezdoslova 1600/13 149 00 Praha 4 Repubblica Ceca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Sintomi alle basse vie urinarie (LUTS, Lower Urinary Tract Symtoms) associati a iperplasia prostatica benigna (IPB)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037373038/M (in base 10) 13NK3G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,91 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
9,75 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A03893

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Kabiven»

Estratto determinazione n. 446 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
KABIVEN

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41 37063 Isola della Scala Verona

Confezione
emulsione per infusione 3 sacche biofine da 2566 ml
AIC N. 034382059/M (in base 10) 10T87C (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche biofine da 2053 ml
AIC N. 034382061/M (in base 10) 10T87F (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche biofine da 1026 ml
AIC N. 034382073/M (in base 10) 10T87T (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche biofine da 1540 ml
AIC N. 034382085/M (in base 10) 10T885 (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 2 sacche biofine da 2053 ml
AIC N. 034382097/M (in base 10) 10T88K (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 2 sacche biofine da 2566 ml
AIC N. 034382109/M (in base 10) 10T88X (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
emulsione per infusione

COMPOSIZIONE:
ogni sacca contiene i seguenti volumi a seconda delle 4 diverse confezioni:

Principi attivi:

	2566 ml	**2053 ml**	**1540 ml**	**1026 ml**
glucosio (glucosio 19%)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Aminoacidi ed elettroliti (vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Emulsione lipidica (Intralipid 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Eccipienti:
fosfolipidi purificati d'uovo, glicerolo, sodio idrossido, acido acetico glaciale, acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE E CONTROLLO:
Fresenius Kabi Sweden SE 75179 Uppsala Svezia
Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstrasse 36-8055 Graz Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Nutrizione parenterale in pazienti e bambini sopra i due anni di età quando la nutrizione orale o enterale non è possibile, è insufficiente o controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
emulsione per infusione 3 sacche biofine da 2566 ml
AIC N. 034382059/M (in base 10) 10T87C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche biofine da 2053 ml
AIC N. 034382061/M (in base 10) 10T87F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche biofine da 1026 ml
AIC N. 034382073/M (in base 10) 10T87T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche biofine da 1540 ml
AIC N. 034382085/M (in base 10) 10T885 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 2 sacche biofine da 2053 ml
AIC N. 034382097/M (in base 10) 10T88K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 2 sacche biofine da 2566 ml
AIC N. 034382109/M (in base 10) 10T88X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero secondo le disposizioni delle Regioni e delle province Autonome.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A03894

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Periven»

Estratto determinazione n. 447 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
PERIVEN

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41 37063 Isola della Scala Verona

Confezione
emulsione per infusione 3 sacche multicompartimentate biofine da 2400 ml
AIC N. 035508047/M (in base 10) 11VMUH (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche multicompartimentate biofine da 1920 ml
AIC N. 035508050/M (in base 10) 11VMUL (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche multicompartimentate biofine da 1440 ml
AIC N. 035508062/M (in base 10) 11VMUY (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 2 sacche multicompartimentate biofine da 1920 ml
AIC N. 035508074/M (in base 10) 11VMVB (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 2 sacche multicompartimentate biofine da 2400 ml
AIC N. 035508086/M (in base 10) 11VMVQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
emulsione per infusione

COMPOSIZIONE:
ogni compartimento della sacca contiene a seconda delle varie confezioni i seguenti diversi volumi:

Principi attivi:

	2400 ml	**1920 ml**	**1440 ml**
glucosio (glucosio 11%)	1475 ml	1180 ml	885 ml
Aminoacidi ed elettroliti (vamin 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml
Emulsione lipidica (Intralipid 20%)	425 ml	340 ml	255 ml

Eccipienti:
fosfolipidi purificati d'uovo, glicerolo, sodio idrossido, acido acetico glaciale, acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE E CONTROLLO:
Fresenius Kabi SE 75174 Uppsala Svezia

Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstrasse 36-8055 Graz Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Nutrizione parenterale in pazienti e bambini sopra i due anni di età quando la nutrizione orale o enterale non è possibile, è insufficiente o controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
emulsione per infusione 3 sacche multicompartimentate biofine da 2400 ml
AIC N. 035508047/M (in base 10) 11VMUH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche multicompartimentate biofine da 1920 ml
AIC N. 035508050/M (in base 10) 11VMUL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche multicompartimentate biofine da 1440 ml
AIC N. 035508062/M (in base 10) 11VMUY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 2 sacche multicompartimentate biofine da 1920 ml
AIC N. 035508074/M (in base 10) 11VMVB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 2 sacche multicompartimentate biofine da 2400 ml
AIC N. 035508086/M (in base 10) 11VMVQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero secondo le disposizioni delle Regioni e delle province Autonome.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A03895

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (I-131) MDS Nordion»

Estratto determinazione n. 448 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
SODIO IODURO (I-131) MDS NORDION

TITOLARE AIC:
MDS Nordion S.A.
Zoning Industriel B-6220 Fleurus Belgio

Confezione
37-3700 MBq capsula rigida 1 capsula in contenitore PP
AIC N. 037166016/M (in base 10) 13G6Y0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
capsula rigida

COMPOSIZIONE:
1 capsula contiene:

Principio attivo:
da 37 a 3700 MBq di sodio ioduro (^{131}I) alla data ed all'ora di calibrazione
Lo Iodio-131 ha un'emivita fisica di 8,02 giorni e decade con emissione di radiazioni gamma di 365 keV (81%), 637 keV (7,3%) e 284 keV (6,0%) e radiazioni beta con energia massima di 606 keV in xeno 131 stabile

Eccipienti:
contenuto della capsula: sodio idrossido, sodio tiosolfato pentaidrato, acqua per soluzioni iniettabili, fosfato bisodico anidro.
Involucro della capsula: gelatina, ossido di ferro nero (E172) e biossido di titanio (E171)

PRODUZIONE :
MDS Nordion S.A.
Zoning Industriel B-6220 Fleurus Belgio

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La terapia tiroidea con radioiodio è indicata per:
trattamento del morbo di Graves, gozzo multinodulare tossico o noduli solari;
trattamento del carcinoma tiroideo papillare e follicolare inclusa la patologia metastatica
La terapia con sodio ioduro (^{131}I) viene spesso associata ad intervento chirurgico e trattamento con farmaci antitiroidei

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
37-3700 MBq capsula rigida 1 capsula in contenitore PP
AIC N. 037166016/M (in base 10) 13G6Y0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C per sfavorevole costo/beneficio

(classificazione ai fini della fornitura)

OSP1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A03896

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Azafor»

Estratto determinazione n. 449 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
AZAFOR

TITOLARE AIC:
Sofar S.p.A.
Via Isonzo 8
20135 Milano

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037534017/M (in base 10) 13TGB1 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037534029/M (in base 10) 13TGBF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg di azatioprina

Eccipienti:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, amido di mais, povidone K25, sodio croscarmelloso, fumarato sodio stearilico
Rivestimento della compressa:
ipromellso, macrogol 400.

PRODUZIONE E CONTROLLO DEI LOTTI:
Douglas Poharmaceuticals Ltd (DPL) Auckland New Zealand

RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis HF Reykiavikurvegur Hafnarfjordur Iceland

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
AZAFOR è indicato nei regimi immunosopprressivi in aggiunta ad agenti immunosoppressivi che costituiscono il trattamento di base (immunosoprressione di base).
AZAFOR è indicato in combinazione ad altri agenti immunospressivi per la profilassi del rigetto di trapianti in pazienti riceventi trapianti allogenici di rene, fegato, cuore, polmone o pancreas.

AZAFOR è indicato sia da solo, sia in combinazione con corticosteroidi e/o altri farmaci e procedure, nelle forme gravi delle seguenti malattie, in pazienti intolleranti agli steroidi o steroido-dipendenti e nei quali la risposta terapeutica risulti inadeguata nonostante un uso di steroidi ad alte dosi:
- artrite reumatoide attiva grave non controllabile da agenti meno tossici (disease modifying anti-rheumatic drugs DMARDs)
- forme gravi o moderatamente gravi di malattie antinfiammatorie intestinali (malattia di Crohn o colite ulcerosa)
- lupus eritematoso sistemico
- dermatomiosite
- epatite cronica attiva autoimmune
- poliartrite nodosa
- anemia emolitica autoimmune refrattaria
- porpora trombocitopenica idiopatica cronica refrattaria

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037534017/M (in base 10) 13TGB1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,89 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
16,33 euro

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037534029/M (in base 10) 13TGBF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica .

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A03897

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Amoxicillina/Acido Clavulanico Teva Pharma»

Estratto determinazione n. 450 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
AMOXICILLINA/ACIDO CLAVULANICO TEVA PHARMA

TITOLARE AIC:
TEVA PHARMA B.V.
Industrieweg, 23
P.O. Box 217
3640 AE Mijdrecht (Olanda)

Confezione
875 mg/125 mg compresse/compresse dispersibili 2 compresse in blister PA/ALU/PVC//ALU
AIC n. 037370018/M (in base 10) 13NG52 (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse/compresse dispersibili 7 compresse in blister PA/ALU/PVC//ALU
AIC n. 037370020/M (in base 10) 13NG54 (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse/compresse dispersibili 10 compresse in blister PA/ALU/PVC//ALU
AIC n. 037370032/M (in base 10) 13NG5J (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse/compresse dispersibili 12 compresse in blister PA/ALU/PVC//ALU
AIC n. 03737044/M (in base 10) 13NG5W (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse/compresse dispersibili 14 compresse in blister PA/ALU/PVC//ALU
AIC n. 037370057/M (in base 10) 13NG69 (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse/compresse dispersibili 16 compresse in blister PA/ALU/PVC//ALU
AIC n. 037370069/M (in base 10) 13NG6P (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse/compresse dispersibili 20 compresse in blister PA/ALU/PVC//ALU
AIC n. 037370071/M (in base 10) 13NG6R (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse/compresse dispersibili 24 compresse in blister PA/ALU/PVC//ALU
AIC n. 037370083/M (in base 10) 13NG73 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa/compressa dispersibile

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa da 875 mg/125 mg contiene:

Principio attivo:
875 mg di amoxicillina come amoxicillina triidrato e 125 mg di acido clavulanico come potassio clavulanato

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina, cellulosa dispersibile, crospovidone, magnesio stearato, vanillina, aroma di mandarino (aroma di mandarino, maltodestrina, glicerolo triacetato), aroma di limone (aroma di limone, maltodestrina, E306 (tocoferoli) saccarina.

PRODUZIONE:
ASTELLAS PHARMA EUROPE BV.
Hogemaat, 2
7942 JG Meppel (Olanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di infezioni batteriche indotte da microrganismi Gram Negativi e Gram-positivi resistenti all'amoxicillina quando la resistenza è determinata da beta-lattamasi, che sono sensibili alla combinazione di amoxicillina e acido clavulanico.
Amoxicillina/acido clavulanico 875mg/125mg compresse è idoneo al trattamento delle seguenti indicazioni:
- infezioni delle vie respiratorie superiori (per esempio otite media acuta; sinusite acuta)
- infezioni delle vie respiratorie inferiori, specialmente esacerbazioni acute gravi di bronchite cronica e polmonite acquisita in comunità.
- infezioni dei reni e del tratto urogenitale inferiore (per esempio cistite, fatta eccezione per prostatite)
- infezioni cutanee e dei tessuti molli.

Devono essere consultate le informazioni disponibili pubblicamente relative alla prevenzione delle resistenze locali e le linee guida relative all'uso di antibiotici prima di prescrivere amoxicillina/acido clavulanico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
875 mg/125 mg compresse/compresse dispersibili 12 compresse in blister
PA/ALU/PVC//ALU
AIC n. 037370044/M (in base 10) 13NG5W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
7,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,87

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A03898

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Forxom»

Estratto determinazione n. 451 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
FORXIM

TITOLARE AIC:
Dompé S.p.A.
Via Campo di Pile
L'Aquila

Confezione
875 mg/125 mg compresse/compresse dispersibili 2 compresse in blister PA/ALU/PVC/ALU
AIC N. 037161015/M (in base 10) 13G21R (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse/compresse dispersibili 7 compresse in blister PA/ALU/PVC/ALU
AIC N. 037161027/M (in base 10) 13G223 (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse/compresse dispersibili 10 compresse in blister PA/ALU/PVC/ALU
AIC N. 037161039/M (in base 10) 13G22H (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse/compresse dispersibili 12 compresse in blister PA/ALU/PVC/ALU
AIC N. 037161041/M (in base 10) 13G22K (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse/compresse dispersibili 14 compresse in blister PA/ALU/PVC/ALU
AIC N. 037161054/M (in base 10) 13G22Y (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse/compresse dispersibili 16 compresse in blister PA/ALU/PVC/ALU
AIC N. 037161066/M (in base 10) 13G23B (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse/compresse dispersibili 20 compresse in blister PA/ALU/PVC/ALU
AIC N. 037161078/M (in base 10) 13G23Q (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse/compresse dispersibili 24 compresse in blister PA/ALU/PVC/ALU
AIC N. 037161080/M (in base 10) 13G23S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa/compressa dispersibile

COMPOSIZIONE:
1 compressa dispersibile contiene:

Principio attivo:
875 mg di amoxicillina come amoxicillina triidrato e 125 mg di acido clavulanico come potassio clavulanato.

Eccipienti:
cellulosa microcristallina, cellulosa dispersibile, crospovidone, magnesio stearato, vanillina, aroma di mandarino (aroma di mandarino, maltodestrina, glicerolo triacetato), aroma di limone (aroma di limone, maltodestrina E306 (tocoferoli)), saccarina.

PRODUZIONE:
Astellas Pharma Europe B.V.
Hogemaat 2 7942 JG Meppel
The Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di infezioni batteriche indotte da microrganismi Gram-negativi e Gram-positivi resistenti all'amoxicillina quando la resistenza è determinata da beta-lattamasi, che sono sensibili alla combinazione di amoxicillina e acido clavulanico (vedere paragrafo 5.1)

Amoxicillina/acido clavulanico 875 mg/125 mg compresse è idoneo al trattamento delle seguenti indicazioni:
- infezioni delle vie respiratorie superiori (per esempio otite media acuta sinusite acuta)
- infezioni delle vie respiratorie inferiori specialmente esacerbazioni acute gravi di bronchite cronica e polmonite acquisita in comunità;
- infezioni dei reni (per esempio pielonefrite) e del tratto urogenitale inferiore (per esempio cistite fatta eccezione per prostate;
- infezioni cutanee e dei tessuti molli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
875 mg/125 mg compresse/compresse dispersibili 12 compresse in blister PA/ALU/PVC/ALU
AIC N. 037161041/M (in base 10) 13G22K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,78 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,19 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica .

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A03899

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Fluconazolo Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 452 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
FLUCONAZOLO RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
RATIOPHARM GmbH
Graf-Arco Strasse 3
89079 ULM (Germania)

Confezione
100 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181017/M (in base 10) 13GPLT (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181029/M (in base 10) 13GPM5 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181031/M (in base 10) 13GPM7 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181043/M (in base 10) 13GPMM (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181056/M (in base 10) 13GPN0 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181068/M (in base 10) 13GPND (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181070/M (in base 10) 13GPNG (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 1 capsula in blister PVC/AL
AIC n. 037181082/M (in base 10) 13GPNU (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 2 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181094/M (in base 10) 13GPP6 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 4 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181106/M (in base 10) 13GPPL (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 6 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181118/M (in base 10) 13GPPY (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 12 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181120/M (in base 10) 13GPQ0 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181132/M (in base 10) 13GPQD (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181144/M (in base 10) 13GPQS (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181157/M (in base 10) 13GPR5 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181169/M (in base 10) 13GPRK (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181171/M (in base 10) 13GPRM (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181183/M (in base 10) 13GPRZ (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181195/M (in base 10) 13GPSC (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181207/M (in base 10) 13GPSR (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181219/M (in base 10) 13GPT3 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181221/M (in base 10) 13GPT5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida

COMPOSIZIONE:
Ciascuna capsula da 100, 150 e 200 mg contiene:

Principio attivo:
100 mg, 150 mg, 200 mg di fluconazolo.

Eccipienti:
Contenuto delle capsule:
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Talco
Amido di mais
Povidone
Lattosio,anidro

Rivestimento delle capsule:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Indigotina (E132)

PRODUZIONE:
Gedeon Richter Ltd, Gyomroi ut 19-21 -103 Budapest (Ungheria)

RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3 – 89143 Blaubeuren (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il fluconazolo è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni quando causate da funghi che sono o si presume siano sensibili al fluconazolo.

Candidosi vaginale acuta o ricorrente, quando la terapia locale non è sufficiente.
Infezioni da Candida alle mucose che includono candidosi orofaringea, esofagea, mucocutanea e broncopolmonare non invasiva nonché candiduria in pazienti con una funzione immunitaria compromessa.
Candidosi sistemica (candidemia, candidosi profonde disseminate, peritonite).
Prevenzione di infezioni da Candida in pazienti neutropenici (per es. AIDS, trapianto di midollo osseo).
Trattamento e terapia di mantenimento della meningite criptococcica in pazienti con una funzione immunitaria compromessa.

Infezioni micotiche accertate della pelle causate da dermatofiti, Candida o altre specie (tinea corporis/cruris/pedis/versicolor) se il trattamento locale ha fallito o è considerato inappropriato. La tinea versicolor deve essere trattata solo se resistente ad una terapia di prima linea o se si manifesta in pazienti con una funzione immunitaria compromessa.
Infezione micotica accertata delle unghie (onicomicosi).
Va prestata attenzione alla guida ufficiale per l'uso appropriato di agenti antimicotici. Non tutte le indicazioni sono applicabili ai pazienti in età pediatrica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181029/M (in base 10) 13GPM5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
28,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
46,56

Confezione
150 mg capsule rigide 2 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181094/M (in base 10) 13GPP6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
15,38

Confezione
200 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037181157/M (in base 10) 13GPR5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
37,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
61,97

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A03900

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Doc Generici»

Estratto determinazione n. 453 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
CIPROFLOXACINA DOC GENERICI

TITOLARE AIC:
DOC GENERICI S.R.L.
Via Manuzio, 7
20124 MILANO

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037718018/M (in base 10) 13Z202 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037718020/M (in base 10) 13Z204 (in base 32)

Confezione
750 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037718032/M (in base 10) 13Z20J (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film da 250 mg, 500 mg, 750 mg, contiene:

Principio attivo:
291.5 mg di ciprofloxacina cloridrato (equivalente a 250 mg di ciprofloxacina)
583 mg di ciprofloxacina cloridrato (equivalente a 500 mg di ciprofloxacina)
873 mg di ciprofloxacina cloridrato (equivalente a 750 mg di ciprofloxacina)

Eccipienti:
ciascuna compressa contiene: amido di mais, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale, magnesio stearato.
Il rivestimento della compressa contiene: ipromellose, macrogol 4000, titanio diossido (E171)

PRODUZIONE:
Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki, Greece

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti: trattamento di infezioni causate da patogeni sensibili alla ciprofloxacina come infezioni del tratto respiratorio, infezioni dell'orecchio medio (otite media) e sinusite, infezioni dei reni e/o del tratto urinario, infezioni degli organi genitali, incluse l'annessite, la gonorrea, la prostatite, infezioni della cavità addominale (per esempio infezioni del tratto gastrointestinale o delle vie biliari, peritonite), infezioni della pelle e del tessuto molle, infezioni delle ossa e delle articolazioni, sepsi, infezioni o rischio di infezioni (profilassi) in pazienti immuno-depressi o con neutropenia, decontaminazione intestinale selettiva i n pazienti immuno-depressi.
Bambini ed adolescenti: riacutizzazione polmonare della fibrosi cistica in bambini e adolescenti (5-17 anni), causata da Pseudomonas aeruginosa.
Ciprofloxacina non è indicata per altre infezioni in questa classe di età.
Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.
Inalazione di antrace (dopo esposizione) in adulti e bambini: per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia in seguito ad esposizione al Bacillus anthracis sotto forma di aerosol.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037718018/M (in base 10) 13Z202 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8,6
Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037718020/M (in base 10) 13Z204 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
10,08

Confezione
750 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037718032/M (in base 10) 13Z20J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
18,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
29,98

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A03901

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Pliva»

Estratto determinazione n. 454 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
CIPROFLOXACINA PLIVA

TITOLARE AIC:
PLIVA PHARMA S.P.A.
Via Tranquillo Cremona, 10
20092 CINISELLO BALSAMO (MI)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591017/M (in base 10) 13V5Z9 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591029/M (in base 10) 13V5ZP (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591031/M (in base 10) 13V5ZR (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591043/M (in base 10) 13V603 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591056/M (in base 10) 13V60JZ9 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591068/M (in base 10) 13V60W (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591070/M (in base 10) 13V60Y (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591082/M (in base 10) 13V61B (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591094/M (in base 10) 13V61Q (in base 32)

Confezione
750 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591106/M (in base 10) 13V622 (in base 32)

Confezione
750 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591118/M (in base 10) 13V62G (in base 32)

Confezione
750 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591120/M (in base 10) 13V62J (in base 32)

Confezione
750 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591132/M (in base 10) 13V62W (in base 32)

Confezione
750 mg compresse rivestite 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591144/M (in base 10) 13V638 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591157/M (in base 10) 13V63P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita da 250 mg, 500 mg, 750 mg, di Ciprofloxacina contiene:

Principio attivo:
291,1 mg, 582,2 mg, 873,3 mg di ciprofloxacina cloridrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, povidone K 30, magnesio stearato. Materiale di rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), macrogol 4000, sodio citrato.

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Pliva Croatia Ltd. – Prilaz baruna Filipovica 25, 10 000 Zagreb - Croazia

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Pliva Krakow Zaklady Farmaceutyczne S.A. – U1 Mogilska 80, 31-546, Krakow – Polonia
AWD.pharma GmbH & Co.KG – Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden – Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti: trattamento delle infezioni causate da patogeni sensibili alla ciprofloxacina, quali: infezioni di tratto respiratorio, incluso l'aggravamento acuto della bronchite cronica. La ciprofloxacina può essere indicata nel trattamento della polmonite causata da patogeni Gram-negativi. Nella polmonite pneumococcica trattata in ambiente ambulatoriale, la Ciprofloxacina non è il medicinale di prima scelta. Infezione del tratto urinario superiore e infezione complicata del tratto urinario inferiore, inclusa pielonefrite. Organi genitali, inclusa gonorrea acuta non complicata, prostatite. Gastroenterite batterica grave. Pelle e tessuti molli, soprattutto se gravi e causati da batteri gram-negativi. Ossa e articolazioni, inclusa osteomielite causata da batteri Gram-negativi. Infezioni sistemiche gravi causate da batteri Gram-negativi: setticemia, peritonite (in caso di peritonite, la componente anaerobica deve essere coperta da un altro agente antibatterico, ad es. metronidazolo), infezioni in pazienti immunocompromessi.
Bambini e adolescenti: Aggravamento polmonare acuto della fibrosi cistica in bambini e adolescenti (5-17 anni), causata da Pseudomonas aeruginosa.
La ciprofloxacina non è raccomandata per altre indicazioni in questa fascia di età.
Antrace per inalazione negli adulti e nei bambini: per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia a seguito di esposizione confermata o sospetta al Bacillus anthracis sotto forma di aerosol.
Devono essere tenute in considerazione le direttive ufficiali/nazionali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591017/M (in base 10) 13V5Z9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8,60

Confezione
500 mg compresse rivestite 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591157/M (in base 10) 13V63P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
10,08

Confezione
750 mg compresse rivestite 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591144/M (in base 10) 13V638 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
20,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
34,26

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591068/M (in base 10) 13V60W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
750 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037591106/M (in base 10) 13V622 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A03902

Autorizzazione all'immissione di commercio della specialità medicinale per uso umano «Krinuven»

Estratto determinazione n. 455 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
KRINUVEN

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala (VR)

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche biofine con elettroliti da 1970 ml
AIC n. 036050134/M (in base 10) 12D56Q (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 1 sacca biofine con elettroliti da 986 ml
AIC n. 036050159/M (in base 10) 12D57H (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche biofine con elettroliti da 986 ml
AIC n. 036050161/M (in base 10) 12D57K (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 1 sacca biofine con elettroliti da 1477 ml
AIC n. 036050173/M (in base 10) 12D57X (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche biofine con elettroliti da 1477 ml
AIC n. 036050185/M (in base 10) 12D589 (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 1 sacca biofine con elettroliti da 1970 ml
AIC n. 036050197/M (in base 10) 12D58P (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 2 sacche biofine con elettroliti da 1970 ml
AIC n. 036050209/M (in base 10) 12D59I (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 1 sacca biofine senza elettroliti da 986 ml
AIC n. 036050211/M (in base 10) 12D593 (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche biofine senza elettroliti da 986 ml
AIC n. 036050223/M (in base 10) 12D59H (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 1 sacca biofine senza elettroliti da 1477 ml
AIC n. 036050235/M (in base 10) 12D59V (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche biofine senza elettroliti da 1477 ml
AIC n. 036050247/M (in base 10) 12D5B7 (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 1 sacca biofine senza elettroliti da 1970 ml
AIC n. 036050250/M (in base 10) 12D5BB (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 2 sacca biofine senza elettroliti da 1970 ml
AIC n. 036050262/M (in base 10) 12D5BQ (in base 32)

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche biofine senza elettroliti da 1970 ml
AIC n. 036050146/M (in base 10) 12D572 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Emulsione per infusione

COMPOSIZIONE:
La sacca contenente Krinuven consiste di tre compartimenti. Ogni sacca contiene i seguenti volumi parziali:

Principio attivo:

	986 ml	**1477 ml**	**1970 ml**	**per 1000 ml**
Soluzione di aminoacidi con elettroliti	500 ml	750 ml	1000 ml	508 ml
Glucosio 42%	298 ml	446 ml	595 ml	302 ml
Emulsione lipidica	188 ml	281 ml	375 ml	190 ml

Eccipienti:
Fosfolipidi purificati di uovo, glicerolo, sodio idrossido (regolatore di pH), acido acetico glaciale (regolatore di pH), acido cloridrico 1M (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE E CONTROLLO:
Fresenius Kabi AB – SE75174 Uppsala Svezia
Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstrasse 36 – 8055 Graz Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Nutrizione per via parenterale in pazienti adulti quando la nutrizione orale o entrale non è possibile, insufficiente o controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche biofine con elettroliti da 1970 ml
AIC n. 036050134/M (in base 10) 12D56Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 1 sacca biofine con elettroliti da 986 ml
AIC n. 036050159/M (in base 10) 12D57H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche biofine con elettroliti da 986 ml
AIC n. 036050161/M (in base 10) 12D57K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 1 sacca biofine con elettroliti da 1477 ml
AIC n. 036050173/M (in base 10) 12D57X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche biofine con elettroliti da 1477 ml
AIC n. 036050185/M (in base 10) 12D589 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 1 sacca biofine con elettroliti da 1970 ml
AIC n. 036050197/M (in base 10) 12D58P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 2 sacche biofine con elettroliti da 1970 ml
AIC n. 036050209/M (in base 10) 12D591 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 1 sacca biofine senza elettroliti da 986 ml
AIC n. 036050211/M (in base 10) 12D593 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche biofine senza elettroliti da 986 ml
AIC n. 036050223/M (in base 10) 12D59H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 1 sacca biofine senza elettroliti da 1477 ml
AIC n. 036050235/M (in base 10) 12D59V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche biofine senza elettroliti da 1477 ml
AIC n. 036050247/M (in base 10) 12D5B7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 1 sacca biofine senza elettroliti da 1970 ml
AIC n. 036050250/M (in base 10) 12D5BB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 2 sacca biofine senza elettroliti da 1970 ml
AIC n. 036050262/M (in base 10) 12D5BQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
emulsione per infusione 4 sacche biofine senza elettroliti da 1970 ml
AIC n. 036050146/M (in base 10) 12D572 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A03903

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Fluconazolo Hexal»

Estratto determinazione n. 456 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
FLUCONAZOLO HEXAL

TITOLARE AIC:
HEXAL S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 AGRATE BRIANZA (MI)

Confezione
50 mg capsule rigide 1 capsula in blister PVC/AL
AIC n. 037343011/M (in base 10) 13MMT3 (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 3 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343023/M (in base 10) 13MMTH (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343035/M (in base 10) 13MMTV (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343047/M (in base 10) 13MMU7 (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343050/M (in base 10) 13MMUB (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343062/M (in base 10) 13MMUQ (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343074/M (in base 10) 13MMV2 (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343086/M (in base 10) 13MMVG (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 42 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343098/M (in base 10) 13MMVU (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343100/M (in base 10) 13MMVW (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343112/M (in base 10) 13MMW8 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 1 capsula in blister PVC/AL
AIC n. 037343124/M (in base 10) 13MMWN (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343136/M (in base 10) 13MMX0 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343148/M (in base 10) 13MMXD (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343151/M (in base 10) 13MMXH (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343163/M (in base 10) 13MMXV (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343175/M (in base 10) 13MMY7 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343187/M (in base 10) 13MMYM (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343199/M (in base 10) 13MMYZ (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 1 capsula in blister PVC/AL
AIC n. 037343201/M (in base 10) 13MMZI (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 2 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343213/M (in base 10) 13MMZF (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343225/M (in base 10) 13MMZT (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343237/M (in base 10) 13MN05 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343249/M (in base 10) 13MN0K (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343252/M (in base 10) 13MN0N (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343264/M (in base 10) 13MN10 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343276/M (in base 10) 13MN1D (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343288/M (in base 10) 13MN1S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Una capsula rigida contiene.

Principio attivo:
50, 100, 150 e 200 mg di fluconazolo

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, gelatina, amido di mais, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, titanio diossido (E171)

Inchiostro di stampa: gomma lacca, ferro ossido nero (E172), lecitina di soia (E322), antischiuma DC 1510

FLUCONAZOLO HEXAL 50, 100 E 200 MG capsule rigide: indigotina (E132)

FLUCONAZOLO HEXAL 200 MG capsule rigide: Ponceau 4R (E124)

PRODUZIONE E CONTROLLO FINALE:
SALUTAS Pharma GmbH – Otto-von-Guericke-Allee, 1
39179 Barleben (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di micosi causate da funghi lievitiformi (Candida e Cryptococcus) e in particolare di:
- Candidosi sistemiche, incluse candidemia e altre infezioni da Candida disseminate e invasive, potenzialmente letali soprattutto in pazienti a rischio, quali infezioni del peritoneo, dei polmoni e delle vie urinarie.

FLUCONAZOLO HEXAL può essere somministrato a pazienti affetti da patologie maligne, a pazienti ricoverati presso unità di terapia intensiva e a pazienti in terapia citostatica o immunosoppressiva.
- Meningite criptococcica. Possono essere tratati anche i pazienti immunocompromessi (per esempio affetti da AIDS o reduci da un trapianto di organi).
- Candidosi delle mucose superficiali, quali:
  - candidosi orofaringea ed esofagea recidivante;
  - candidosi cronico-atrofica orale (infezione della cavità orale in pazienti con protesi dentarie, nei quali l'igiene dentale o i rimedi topici non siano sufficienti);
  - candidosi broncopolmonare non invasiva (infezione delle mucose del tratto respiratorio superiore).
- FLUCONAZOLO HEXAL è indicato inoltre come tentativo terapeutico nella prevenzione della meningite criptococcica (profilassi delle recidive) nei pazienti affetti da AIDS.
- Prevenzione della candidosi in pazienti affetti da patologie maligne nel corso del trattamento chemioterapico o radioterapico e in pazienti immunocompromessi (per esempio affetti da AIDS o sottoposti a chemioterapia).
- Infezioni fungine della cute incluse dermatomicosi quali tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis e pityriasis versicolor identificate mediante osservazione microscopica diretta e/o esame colturale positivo e nei casi in cui è opportuno prendere in considerazione una terapia sistemica.
- Candidosi vaginali acute e recidivanti che non rispondano a una terapia locale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343148/M (in base 10) 13MMXD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
28,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
46,56

Confezione
150 mg capsule rigide 2 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343213/M (in base 10) 13MMZF (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
15,38

Confezione
200 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 037343225/M (in base 10) 13MMZT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
37,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
61,97

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A03904

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Quinapril Sandoz»

Estratto determinazione n. 457 del 26 aprile 2007

MEDICINALE
QUINAPRIL SANDOZ

TITOLARE AIC:
SANDOZ S.P.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 ORIGGIO (VA)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404011/M (in base 10) 13PHCC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404023/M (in base 10) 13PHCR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404035/M (in base 10) 13PH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404047/M (in base 10) 13PHDH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404050/M (in base 10) 13PHDL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404062/M (in base 10) 13PHDY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404074/M (in base 10) 13PHFB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404086/M (in base 10) 13PHFQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404098/M (in base 10) 13PHG2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404100/M (in base 10) 13PHG4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404112/M (in base 10) 13PHGJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404124/M (in base 10) 13PHGW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404136/M (in base 10) 13PHH8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404148/M (in base 10) 13PHHN (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404151/M (in base 10) 13PHHR (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404163/M (in base 10) 13PHJ3 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404175/M (in base 10) 13PHJH (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404187/M (in base 10) 13PHJV (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404199/M (in base 10) 13PHK7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404201/M (in base 10) 13PHK9 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404213/M (in base 10) 13PHKP (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404225/M (in base 10) 13PHL1 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404237/M (in base 10) 13PHLF (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404249/M (in base 10) 13PHLT (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404252/M (in base 10) 13PHLW (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404264/M (in base 10) 13PHM8 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404276/M (in base 10) 13PHMN (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404288/M (in base 10) 13PHN0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film da 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg di quinapril (in forma di quinapril cloridrato)

Eccipienti:
Nucleo delle compresse: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio ossido, crospovidone di tipo A, magnesio stearato. Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, polisorbato 80, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172), titanio diossido (E171)

PRODUZIONE CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Merck Farma y Quimica s.a.
Poligono Merck, E-08100 Mollet Del Valles – Barcellona (Spagna)

McDermott Laboratories t/a Gerard laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road – Dublino (Irlanda)

CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
SALUTAS Pharma GmbH
Otto von Guericke Allee, 1 39179 Barleben (Germania)

OPERAZIONI DI CONFEZIONAMENTO ANCHE PRESSO:
Cardinal Health 405 Germany GmbH
Steinbeisstrasse, 2 73614 Schorndorf (Germania)

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten (Germania)

Schwarz Pharma Produktions GmbH
Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim am Rhein (Germania)

Trommsdorff GmbH & Co.Kg
Trommsdorf Strasse 2-6, 52475 Alsdorf (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione Essenziale: trattamento di tutti i gradi di ipertensione essenziale.
QUINAPRIL SANDOZ è efficace sia come monoterapia sia in associazione con diuretici in pazienti affetti da ipertensione.
Insufficienza cardiaca congestizia: trattamento dell'insufficienza cardiaca in associazione con diuretici e/o gli solidi cardiaci. Il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia con QUINAPRIL SANDOZ deve sempre essere iniziato sotto stretto controllo medico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404035/M (in base 10) 13PH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,26

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PA/AL-PVC/AL
AIC n. 037404163/M (in base 10) 13PHJ3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,63

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A03905

AUGUSTA IANNINI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G703104/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
83100	**AVELLINO**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Matteotti, 30/32	0825	30597	248957
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
03100	**FROSINONE**	L'EDICOLA	Via Tiburtina, 224	0775	270161	270161
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
80134	**NAPOLI**	LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO	Via Tommaso Caravita, 30	081	5800765	5521954
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00195	**ROMA**	COMMISSIONARIA CIAMPI	Viale Carso, 55-57	06	37514396	37353442
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
21100	**VARESE**	LIBRERIA PIROLA	Via Albuzzi, 8	0332	231386	830762
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**

— **presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2007 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2007.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 6,00